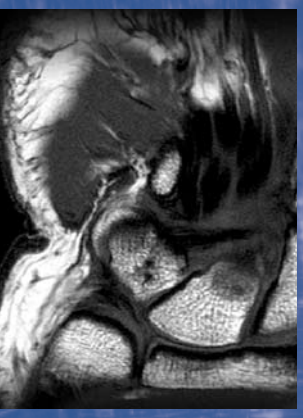
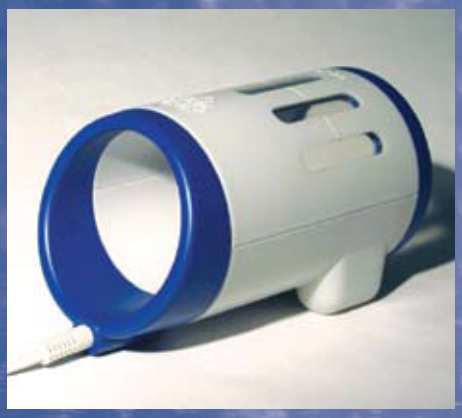
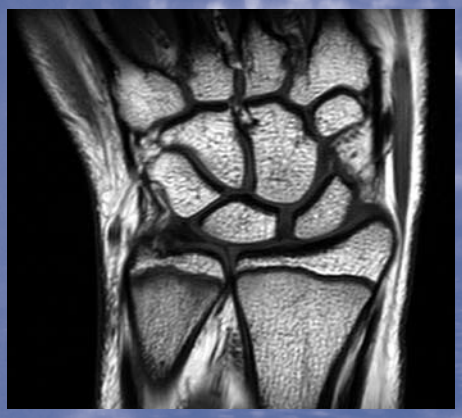
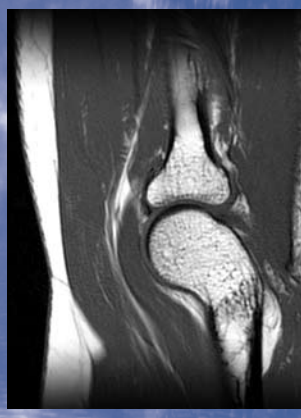
OPERATORS/SERVICE MANUAL

BEDIENUNGSANLEITUNG/WARTUNGSANLEITUNG

for Medspira BC-10 Transmit/Receive MRI Coils
designed for use with GE Healthcare Solutions Signa 1.5T/3.0T MRI

Products:

- **Medspira BC-10 3.0T (Excite)**
- **Medspira BC-10 1.5T HDX**
- **Medspira BC-10 3.0T HDX/MR750**
- **Medspira BC-10 3.0T HDX/MR750W GEM/NON-GEM**

Operators/Service Manual: MC2617-07 REV 7-11
Manufacturer: Medspira, LLC

English 3

Deutsch 27

OPERATORS/SERVICE MANUAL

for Medspira BC-10 Transmit/Receive MRI Coils
designed for use with GE Healthcare e Solutions Signa 1.5T/3.0T MRI

ENGLISH

Products:

Medspira BC-10 3.0T (Excite)
Medspira BC-10 1.5T HDX
Medspira BC-10 3.0T HDX/MR750
Medspira BC-10 3.0T HDX/MR750W GEM/NON-GEM

Operators/Service Manual: MC2617-07 REV 7-11
Manufacturer: Medspira, LLC

ENGLISH

TABLE OF CONTENTS

Section 1 - Introduction 6

1-1 Operators/Service Manual Information 7
1-2 Use of Symbols 7
1-3 Coil Classification 8
1-4 Quality Assurance 9
1-5 Safety 9
- 1-5-1 Coil Operating Safety 9
- 1-5-2 Patient Safety 10
- 1-5-3 Emergency Procedures 11
- 1-5-4 Indications 11
- 1-5-5 Equipment Safety 11
- 1-5-6 Electrical and Mechanical Safety 12
- 1-5-7 Modifications 12
- 1-5-8 Reporting of Incidents 12

1-6 Shipping Contents 12
1-7 Coil Description 13
1-8 Environmental Requirements 13
1-9 Coil Specifications 14
1-10 Coil Installation and Service 14
- 1-10-1 Coil Installation Procedure (Software & Hardware Configuration) 14
- 1-10-2 Coil Service 17

Section 2 - Setup 19

2-1 Positioning the Coil 19
2-2 Positioning the Patient 19
2-3 Localizing the Anatomy 19
2-4 Recommended Scan Protocols 20

Section 3 - Functional Checks 21

3-1 Scanner Verification 21
3-2 Coil Imaging Performance Verification 21
- 3-2-1 Required Items 21
- 3-2-2 Explanation of Procedure 21
- 3-2-3 Signal-to-Noise Ratio (SNR) Scan 21
- 3-2-4 SNR Image Analysis 24

Section 4 - Maintenance 26

4-1 Coil Care 26
- 4-1-1 Cleaning Instructions 26
- 4-1-2 Storage 26

Section 1 - Introduction

This manual describes the safety precautions, features, use, and care of the Medspira BC-10 1.5T/3.0T Transmit/Receive MRI coils compatible with the General Electric Medical Systems' Signa 1.5T/3.0T MRI systems. Please review this manual thoroughly before using the device.

Medspira, LLC, 2718 Summer St NE
Minneapolis, MN 55413
(612) 789-0013

If you have any questions or comments on this manual, or need any assistance with the use of the product, please contact a Medspira representative at (800) 345-4502 or at www.medspira.com

1-1 Operators/Service Manual Information

The operators/service manual provides information on how to use the Medspira BC-10 1.5T/3.0T Transmit/Receive MRI coils. The user should read this manual before using the coil for imaging. The user is advised to refer to the MRI scanner manual in conjunction with this manual.

1-2 Use of Symbols

Operators should understand the following symbols used for caution and warning explanations:

CAUTION **A hazard exists that will or could cause a minor injury.**

WARNING! **A hazard exists that could cause serious injury.**

Attention: Consult accompanying documents.

Type BF equipment.

Do not cross or loop coil cables.

WEEE (Waste electrical and electronic equipment)

1-3 Coil Classification

Class II equivalent

Type BF applied part

Ordinary equipment

Suitable for continuous operation

This product fulfills the requirements of the UL 60601-1 and IEC 60601-1 standards.

Medical Device Directive

These products conform to the requirements of council directive 93/42/EEC concerning medical devices, when they bear the following CE Mark of Conformity:

CE Number - I169: 93/42/EEC

CE

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

The Netherlands

Tel: +31 (0) 6-516.536.26

CAUTION:

Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

1-4 Quality Assurance

The procedure described in the Section 3 Functional Checks of this manual should be performed upon receipt of the coil to establish a baseline of coil performance. The procedure should be repeated at regular intervals.

1-5 Safety

This manual contains detailed information on the setup, positioning, and use of the Medspira BC-10 1.5T/3.0T Transmit/Receive MRI coils. The instructions should be read carefully and thoroughly before attempting to scan patients with the coil.

1-5-1 Coil Operating Safety

Patient safety and comfort should be the primary concern during the scanning procedure. Always follow proper safety, operating, and maintenance procedures to prevent patient exposure to electrical or mechanical hazards that may cause injury.

CAUTIONS:

The following general warning statements apply to scanning with a magnetic resonance imaging (MRI) system. For further details, review the warnings in your MRI system operators service manual.

WARNING!

- Cables should not be looped or crossed, as arcing and patient burns could result.

WARNING!

- Route cables through the center of the magnet bore. Place cables under the cushion and away from patients whenever possible. Routing near the sides of the bore increases the likelihood of cable heating from induced currents.

WARNING!

- Do not allow the coil cable to touch the patient; patient burns could result. Use a thermal resistant material or pad to keep the cable from touching the patient.
- Route the cables to the connector port in the most direct way — without looping or coiling — and avoid bending the cable 180 degrees.

WARNING!

- Visually inspect the cable insulator jacket, strain relief and connector boxes before each use. If the insulation is broken or if the cable is frayed, immediately discontinue use of the device.
- Remove unplugged coils or unused accessory devices from the magnet bore; patient burns could result.
- Remove blue wire-type ECG gating cables from the magnet bore before scanning with surface coils.

- Do not use blue wire-type ECG leads when you are doing gated scans with this coil, as the potential for heating increases. Use peripheral gating, high-impedance ECG leads or thin-film ECG leads rather than blue wire-type ECG leads when you are doing gated scans.
- When using any coil, make sure the patient's body does not touch the magnet bore. Use thermal resistant material or padding between the patient and the magnet to prevent burns that could be caused by patient contact with the interior of the magnet bore.
- Use only GE or GE-authorized accessory coils and cables.
- Use only accessories in good condition. If you suspect that an accessory is not in good condition, discontinue its use and contact your local GE service engineer.

WARNING!

- Do not use coils with exposed metal conductors or damaged insulation. Skin contact with metal conductors can cause burns.
- To help prevent a patient burn from closed loops formed by clasped hands, by hands touching the body, or from thighs or knees contacting over a small area, insert nonconducting pads at least 0.25 inches thick between the touching parts.

1-5-2 Patient Safety

CAUTIONS:

The following general warning statements apply to scanning with a magnetic resonance imaging system. For further details, review the warnings in your MRI system operators service manual.

- If a patient complains of burning, tingling, stinging, or other similar "burn"-type sensations, promptly stop the scan procedure, examine the patient, and contact the responsible physician before continuing the procedure. Pay special attention to very young, sedated, or other compromised patients who may not be able to communicate effectively.

WARNING!

- Patients with ferromagnetic metal should not be scanned because the magnetic field may interact with implanted surgical clips or other ferromagnetic materials.

WARNING!

- Persons with cardiac pacemakers or other implanted electronic devices should not enter the magnetic field zone delineated by the MRI system manufacturer.
- There is a risk to scanning feverish or decompensated cardiac patients.

WARNING!

- Facial makeup should be removed before scanning because it may contain metal flakes, which can cause skin and eye irritation. Permanent eyeliner tattoos may cause eye irritation due to ferromagnetic particles.

WARNING!

- Patients who work in environments in which there is a risk of having embedded metallic fragments in or near the eye should be carefully screened before undergoing an MRI exam.
- Prevent all cables from forming loops and coming into contact with the patient. Contact may result in burns to the patient.
- Ensure that the patient is comfortably positioned.
- Monitor the patient periodically. Stop the scan immediately if the patient reports any heating, burning, or tingling sensations.

1-5-3 Emergency Procedures

In the unlikely event that a coil creates smoke, sparks, or makes an unusually loud noise, or if the patient requires emergency assistance:

- Stop the scan if one is in progress.
- Remove the patient from the scan room if medical treatment is needed.

1-5-4 Indications

The Medspira BC-10 1.5T/3.0T wrist coils will be used in conjunction with several commercially available MRI systems to more accurately image a variety of maladies associated with the hand, wrist, forearm, and elbow. Maladies include, but are not limited to, nerve compression, ligament injuries, tendon abnormalities, and scarring. Its 10 cm diameter design governs the specific area of the body that can be imaged.

1-5-5 Equipment Safety

All personnel using the coil should be instructed in the proper connection and handling of the coil. To ensure proper operation of this coil, the user must ensure that the proper coil configuration has been installed. Since this coil is a transmit/receive design, the BC-10 coil selection must be made for proper operation. Remove this coil from the bore whenever the body coil is activated as a radio frequency (RF) transmitter.

WARNING!

- Personnel should observe all warnings and cautions that appear in the guide.

WARNING!

- Auxiliary equipment (such as gating equipment, vital signs monitoring systems, and RF coils) that has not been specifically tested and approved for use in the MRI environment may result in burns or other injuries to the patient. This equipment may also interfere with the proper operation of the coil.

CAUTION

- The coil is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics in combination with air, oxygen, or nitrous oxide.
- Prevent cables from forming loops. Looping degrades scan performance of the coil through RF coupling.

WARNING!

- This equipment is not protected against ingress of water.

NOTE:

This equipment is rated for continuous operation.

NOTE:

For the disposal of this coil at the end of its useful life, please contact a Medspira MRI coil service representative at (800) 345-4502 or contact your municipality or the nearest collection site to dispose of waste equipment.

1-5-6 Electrical and Mechanical Safety

WARNING!

- The coil consists of both electrical and mechanical components. Service personnel must have specialized training to ensure the safe operating condition of the coil. Therefore, only properly trained and qualified personnel should be authorized to service the coil.
- The electrical and mechanical assemblies and parts of the coil must be used with care and should be routinely inspected.
- Before using the coil, visually check it for any external damage. Do not use the coil if the housing or cable is broken.

1-5-7 Modifications

Any changes or modifications to the coil must be approved by Mayo prior to installation.

1-5-8 Reporting of Incidents

- Users should contact GE Medical Systems immediately to report an incident and/or injury to a patient, operator, or maintenance employee that occurred as a result of coil operation.
- If an accident occurs as a result of coil operation, do not operate the equipment until an authorized investigation is conducted.

1-6 Shipping Contents

Description	Part Number	Quantity
Medspira BC-10 T/R Coil	BC-10 X.XT	1
BC-10 Phantom Kit	BC-10PK	1
Operators Service Manual	001-Rev. 1.7	1
BC10 Positioning Kit (pads and base)		1
Material Safety Data Sheet	(MSDS)	1

1-7 Coil Description

The Medspira BC-10 Transmit/Receive MRI Coil is a quadrature design that has been optimized for specialty high-resolution musculoskeletal imaging. This design is notable for its demonstrated long-term reliability, low-transmit radio frequency (RF) power, high image uniformity, and high image Signal-to-Noise Ratio (SNR). The coil dimensions are approximately 10 cm in diameter and length, and it can operate at frequencies associated with either 1.5T or 3.0T proton imaging. Note that the coil is designed for one imaging frequency only, and cannot be switched to perform at **multiple field strengths.** The operating frequency is identified by the part number on the coil.

The quadrature design improves coil performance and requires appropriate setup to account for the magnetic field direction of your imaging system (i.e., forward versus reverse magnet ramp). If such adjustment is necessary, this will be accomplished by the service technician conducting the initial setup and checkout of this coil.

1-8 Environmental Requirements

Store the coil in an air-conditioned scan room or equipment room.

	Storage	Operating Conditions
Barometric Pressure	860 hPa to 1060 hPa	860 hPa to 1060 hPa
Humidity	20% to 95% noncondensing	45% to 75% noncondensing
Temperature	-15°C to 55°C (5°F to 131°F)	15°C to 35°C (59°F to 95°F)

1-9 Coil Specifications

Field Strength	Coil Model	Part Number	Frequency	Dimensions
1.5T	Medspira BC-10 1.5T (HDX) Transmit/Receive Coil	BC-10 1.5T (HDX) (E8800RA)	63.86 MHz	L 23.5 cm W 14 cm H 15 cm
3.0T	Medspira BC-10 3.0T (Excite) Transmit/Receive Coil	BC-10 3.0T (Excite) (E8800RB)	127.72 MHz	L 23.5 cm W 14 cm H 15 cm
3.0T	Medspira BC-10 3.0T (HDX/MR750) Transmit/Receive Coil	BC-10 3.0T (HDX/MR750) (E8800R)	127.72 MHz	L 23.5 cm W 14 cm H 15 cm
3.0T	Medspira BC-10 3.0T (HDX/MR750w GEM/NON-GEM) Transmit/Receive Coil	BC-10 3.0T (HDX/MR750) (E8800R)	127.72 MHz	L 23.5 cm W 14 cm H 15 cm

NOTE:

The BC-10 is suitable for use in an electromagnetic environment. The user of this equipment should ensure that it is used in an MRI environment.

1-10 Coil Installation and Service

Coil installation and configuration require the services of your trained service representative.

Please refer to the appropriate sections for coil installation information.

1-10-1 Coil Installation Procedure (Software and Hardware Configuration)

Software Configuration

The software configuration file must be installed by a qualified service representative

Hardware Configuration

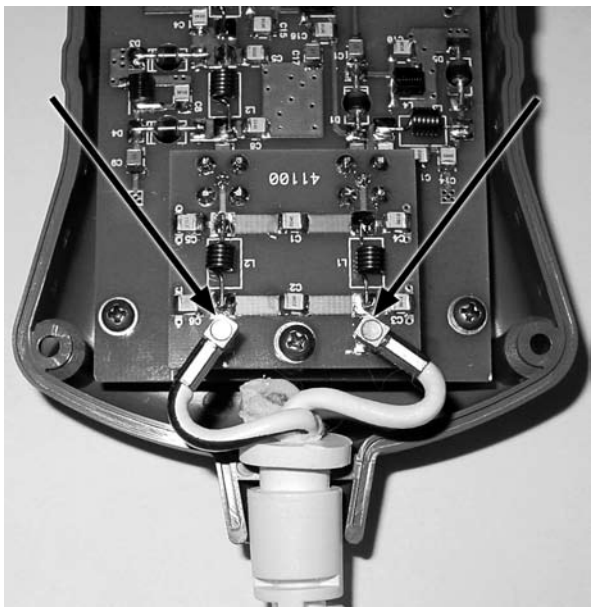
The coil will be sent configured for a forward ramped magnet. If this is not appropriate, the coil can be reconfigured for reverse magnet ramp operation on-site by an appropriately trained service or electronics technician.

Procedure to reconfigure the coil for reverse magnet ramp operation

Open the cover of the connector box using the four screws at each corner. Locate the two cable connectors on the circuit board inside of the connector box (see arrows in the figure below). Disconnect the cables from their present positions (for forward ramped systems) and swap their positions for reverse ramped systems.

The reconfigured connector and BC-10 coil must be tested to ensure that they are set up for the proper magnet orientation. Perform a manual prescan prior to conducting the SNR test using the Phantom and protocol as written in Section 3 of this manual (specifically, see Section 3-2-4). A good signal peak should be evident during the CF coarse portion of the manual prescan, even at a low TG setting (e.g., 20-50). If no peak is seen at a low TG, it is likely that the cables are not connected in the correct polarity for your magnet. The coil should be removed from the scanner and the cable positions inside of the connector swapped as indicated in the previous section. After this is done, return the coil to the scanner, position the Phantom as before and repeat the manual prescan. Verify that the signal

BC-10 HDX Connection Box



level is improved during the coarse CF portion using a low TG setting (e.g., 20-50). Continue using manual prescan to establish the 90-degree flip angle, and then proceed to acquire the SNR image using the methods of Section 3. If the image is low in SNR, refer to images and data in Section 3-2-4 for comparison.

The signal and SNR should dramatically increase when the cables are positioned correctly. After establishing the correct cable positioning within the new connector, enter the SNR and TG data into the table in Section 3-2-4.

General Troubleshooting

[Review System Log] It is important to distinguish receiver coil problems from other system problems. Review the system log to see if errors are present at times when the coil is not being used. Verify that the MRI technologists are not having difficulty with other imaging coils on this system. If errors occur at times when this coil is not being used, it is important to address these problems first.

[Check TG] If the imaging problems are localized to this coil, it may be helpful to know that this is a very efficient transmit/receive coil. It is possible that the incorrect flip angle was determined by the auto prescan procedure for a specific scan (auto prescan may have inadvertently used the 270-degree angle instead of the 90-degree flip angle). One way to check this is to review the TG values determined for all series within the problem exam to see if all series are within ~15 TG units of each other. If the problem image series used a much higher TG, improper flip-angle adjustment may have occured. Alert the technologists to watch for a jump in TG value, and conduct a manual prescan to adjust the TG value prior to scanning. If this problem continues, it may necessitate evaluation of system RF calibration or a change to the config file on your system.

[Config file changes] Changes to the config file should be a rare occurrence and only attempted after other systems tests and adjustments have been made. The field engineer should decide if the TG value established for the coil when patients are being imaged is appropriate. Note that dramatic changes in this TG value from the time of installation may indicate degradation of the transmitted RF or other system problems. If the TG is too high or too low and the auto prescan procedure is not determining the proper TG value, you can edit the config file and adjust the transmit attenuation value (see below).

Open the config file for this coil in the editor program and move to the line that matches the following. This establishes the transmitted RF attenuation value.

xmitAtten = "150" \

By increasing this transmit attenuation number (e.g., by 10 TG units, or 1 dB), less RF will be applied to the coil at a given TG value — this means that the TG value determined by the auto prescan routine will increase (by ~ 10 units). The reverse is true as well — decreasing this value will decrease the auto prescan TG value.

Remember that you must reboot the system for any changes to the config file to be operative.

1-10-2 Coil Service

Coil Cleaning

This coil should be wiped daily with a damp soft cloth using a 10% bleach and 90% tap water solution. Do not use alcohol or any cleaning solutions containing alcohol or other solvents to clean this coil.

Other Service

Please have your service technician contact GE Medical Systems for assistance with any other coil service issues.

Section 2 - Setup

2-1 Positioning the Coil

- Remove any other coil or unused accessory device from the magnet before using the coil. Patient burns may result from coupling.
- The coil should be positioned so that the coil cable is oriented down the center of the magnet bore, directly toward the scanner connection port. Maintaining this orientation, which is in alignment with the static magnetic field, will ensure proper operation. While the coil will operate at peak performance when positioned at the magnet isocenter, high-quality imaging will also be achieved when it is positioned to the left or right of isocenter.
- Place a clean cotton sheet (sheet not included) over the positioning pad inside the coil so that the patient's skin will not come in contact with the coil or the positioning pad.
- NOTE: HDX coils must be connected using the "A" side.
- NOTE: Do not loop the coil cable in any way.

2-2 Positioning the Patient

- Position the patient either headfirst in the "swimmers" position or feet first with the anatomy of interest at the patient's side. When the feet-first orientation is used, reposition the patient to the left or right to allow coil placement at or as near to the magnet's center as possible. Determine the anatomy of interest via palpation and using the view windows and centering line guide on the coil for accurate placement, center the coil at the appropriate location.
- Provide earplugs for the patient after all instructions have been given.
- Hearing protection is required for all people in the scan room during a scan to prevent hearing impairment. Acoustic levels may exceed 99 dB(A).
- Hearing protection must have a Noise Reduction Rating (NRR) of 28 dB or better (e.g., 30 dB, 32 dB, etc.).
- Proceed with scan prescription, select [HD T/R Wrist] at the coil screen.

2-3 Localizing the Anatomy

Align the localizing light so that the anatomy of interest (fingers, hand, wrist, or forearm) lies at the center of the coil. To aid in the centering of the coil in the magnet, positioning aids have been provided on the coil in the form of a centering line embedded in the housing and viewing windows to allow

proper patient positioning within the coil. The localizing light should be aligned with the centering line (positioned at the midpoint of the viewing windows) for positioning accuracy within the bore.

2-4 Recommended Scan Protocols

- Use the system-recommended protocols for scanning with this coil for optimal results and best performance.
- Specific choice of protocols is entirely the responsibility of the radiologist and/or technologist conducting the scan.

Section 3 - Functional Checks

3-1 Scanner Verification

Perform system level Signal-to-Noise Check. Refer to Service Methods CD, System Level Procedures, Functional Checks, Signal-to-Noise Check.

3-2 Coil Imaging Performance Verification

3-2-1 Required Items

Description	Mayo Part Number	Quantity
Phantom and Positioner	BC-10PK	1

NOTE:

Phantom bottle is shipped with premeasured contents and solution.

- 500 mL Nalgene™ IP2 bottle
- 0.50 g (+/- 0.01 g) CuSO4 (+5H20)
- 1.40 g (+/- 0.01 g) NaCl
- 536 mL (+/- 1 mL) distilled water

Please store the Phantom in the same room as the MRI Scanner.

3-2-2 Explanation of Procedure

The image quality check uses one image acquisition for signal and noise data collection. The imaging sequence is spin-echo based in order to minimize susceptibility and B0 inhomogeneity effects.

3-2-3 Signal-to-Noise Ratio (SNR) Scan

1. From the Scan Desktop, start a new scan by selecting [New Patient] .
2. Set Patient ID to “QC” and Patient Weight to 111 pounds or 50 kg.
3. Click on [Patient Position] to open the protocols window.
4. Place the BC-10 and the Phantom on the patient table as shown in the following photo. The coil should be placed on the patient table pad and positioned so that the cable exits toward the coil connection port of the MRI system.
5. Set the landmark using the alignment lights to the cross hairs marked on the anterior half of the coil.
6. At the magnet, press the “Alignment Lights” button to turn the lights on.
7. Position the coil to align the coil center mark on the outside of the coil housing using the alignment lights.

8. Place the Phantom in the coil using the supplied spacing rings. These will center the Phantom vertically in the coil. Note: It is critical to align the Z position of the Phantom. This is determined by aligning the mark on the outside label of the Phantom with the center mark on the outside of the coil housing.
9. Press the "Landmark" button to landmark the alignment.
10. Move the coil to scan position by pushing the "Move to Scan" button, ensuring that the cable does not get pinched or ensnared between the tube/bore and the moving patient cradle.
11. At the operator console, set the acquisition protocol per the Signal-to-Noise Ratio Protocol.
12. Click [Save Series] to download the protocols.
13. Wait at least 10 minutes before proceeding to the next step.
14. Run [Auto Prescan]. Record the R1, R2 and TG values from the results of the Auto Prescan. If Auto Prescan fails or TG > 150, perform Manual Prescan to establish the proper TG value.
15. Run [Scan].
16. When the scan is completed, run [Scan] for a second acquisition.

SNR Coil Setup

Signal-to-Noise Ratio Protocol – Table

Protocol

Patient/Exam Information	
Patient ID	QC
Patient Name	QC
Patient Weight	111 pounds (50 kg)
Patient Position	
Patient Position	Supine
Patient Entry	Headfirst
Coil	Medspira BC-10
Series Description	SNR
Imaging Parameters	
Plane	Axial
Mode	2D
Pulse Sequence	SE
Imaging Options	Extended Dynamic Range
PSD Name	Leave blank
Protocol	Leave blank
Scan Timing	
Number of Echoes	1
TE	20
TR	430
Bandwidth	15.63
Additional Parameters	
No entries required in this area	
Acquisition Timing	
Freq	256
Phase	128
NEX	1
Phase FOV	1
Freq DIR R/L	
Auto Center Freq	Peak
Autoshim	On
Phase Correct	On
Contrast Off	
Number of Reps B4 Pause	0
Scanning Range	
FOV	14 cm
Slice Thickness	5 mm
Spacing	5 mm
Start S/I 0	
P/A Center	P30
I/S Center	0
End R/L 0	
Slices 1	
Table Delta	0
NOTE: Scan the above twice.	

3-2-4 SNR Image Analysis

SNR Measurement

Regions of interest (ROI) in the images can be measured directly in the image browser. Click the user interface button [Measure] , select the circular ROI shape, and adjust its size and orientation when the shape is displayed on the selected image. The mean, standard deviation and area of the ROI will appear in the lower right corner of the image.

For the signal measurement, choose a circular ROI covering the center 80% of the Phantom. The ROI should be 2,500-3,000 mm2 and is shown in the following figure. The signal is measured as the mean value of this ROI.

The noise measurement is determined by taking the average standard deviation of four ROIs located in the corners of each image outside the Phantom (in air). Select the circular ROI shape and adjust its area to approximately 10% of the area of the ROI in the Phantom (250-300 mm2). Move the ROI to a corner of the image (outside the Phantom) but not completely to the top, bottom, or side edges. Note the mean and standard deviations inside the ROI. Repeat this measurement for all four corners of each image. The noise measurement is the average of all four ROI standard deviations.

The image SNR is calculated using:

$$SNR = \frac{\text{(mean of signal ROI)}}{\text{average standard deviation of noise ROI}}$$

Calculate the SNR for each of the two images. The SNR of the coil is the average of the SNRs obtained from the two images.

SNR Specification

The SNR measurements must be greater than or equal to the following specifications:

1.5 Tesla

SNR:	600 +/- 20%	
e.g.:	Signal in Large ROI:	~6,000-8,000
e.g.:	Mean SD in 4 Corner ROIs:	~10-12

3.0 Tesla

SNR:	1,100 +/- 20%	
e.g.:	Signal in Large ROI:	~7,000-10,000
e.g.:	Mean SD in 4 Corner ROIs:	~6-9

SNR Data Sheet

Use the table provided below to record the calculated SNR (Signal-to-Noise Ratio) and other data to be used as baseline measurements for future comparison.

Date	R1	R2	TG	Signal Mean	S.D. of Noise	SNR	Spec Limit

Section 4 - Maintenance

4-1 Coil Care

Detach coil connector from scanner before attempting to clean. Do not reattach after cleaning until coil has dried completely. Having the coil attached to the system during cleaning or when it is wet may result in electrical shock.

4-1-1 Cleaning Instructions

The coil must be cleaned and stored using the following procedures:

- Wipe with a cloth that has been dampened in a solution of 10% bleach and 90% tap water.
- DO NOT USE ALCOHOL OR A CLEANER CONTAINING ANY OTHER SOLVENT ON THE COIL!
- Do not spray or pour any cleaning solution directly on the coil!
- Let the coil housing dry before use.
- Store the coil in an air-conditioned scan room or equipment room.

Under no circumstances should the coil be placed into any type of sterilizer!

4-1-2 Storage

Store the coil in an air-conditioned scan room or equipment room.
To store the coil, a storage space of ~ 20 cm x 20 cm x 20 cm is required.
(Refer to page 13, Table 1-8 for room environmental requirements.)

BEDIENUNGS UND WARTUNGSANLEITUNG

Für Medspira BC-10 MRT Sende-/Empfangsspulen

Zum Gebrauch mit GE Healthcare Solutions Signa 1.5T/3.0T MRT

Produkte:

- Medspira BC-10 3.0T (Excite)
- Medspira BC-10 1.5T HDX
- Medspira BC-10 3.0T HDX/MR750
- Medspira BC-10 3.0T HDX/MR750

Bedienungs- und Wartungsanleitung: MC2617-07 REV 7-11

Hersteller: Medspira, LLC

DEUTSCH

INHALT

Abschnitt 1 – Einführung 30

1-1 Angaben zur Bedienungs- und Wartungsanleitung 31
1-2 Symbole und ihre Bedeutung 31
1-3 Spulenklassifikation 32
1-4 Qualitätssicherung 33
1-5 Sicherheit 33
- 1-5-1 Spulenbetriebssicherheit 33
- 1-5-2 Patientensicherheit 35
- 1-5-3 Notfallverfahren 36
- 1-5-4 Indikationen 36
- 1-5-5 Gerätesicherheit 36
- 1-5-6 Elektrische und Mechanische Sicherheit 37
- 1-5-7 Modifikationen 37
- 1-5-8 Meldung von Vorfällen 37

1-6 Lieferumfang 37
1-7 Spulenbeschreibung 38
1-8 Umgebungsbedingungen 38
1-9 Technische Angaben zur Spule 39
1-10 Spuleninstallation und Wartung 39
- 1-10-1 Spuleninstallation (Software- und Hardwarekonfiguration) 39
- 1-10-2 Wartung der Spule 42

Abschnitt 2 – Einrichtung 43

2-1 Spulenposition 43
2-2 Position des Patienten 43
2-3 Ausrichtung auf den Körperteil 44
2-4 Empfohlene Scan-Protokolle 44

Abschnitt 3 – Funktionstests 45

3-1 Nachprüfung des Scanners 45
3-2 Nachprüfung der Spulen-Bildgebungsleistung 45
3-2-1 Erforderliche Geräte 45
3-2-2 Erklärung des Verfahrens 45
3-2-3 Störabstand (Nutzsignal-Störsignal-Verhältnis) Scan 45
3-2-4 Störabstand-Bildanalyse 49

Abschnitt 4 – Wartung 50

4-1 Spulenpflege 50
4-1-1 Reinigungsanweisungen 50
4-1-2 Lagerung 50

Abschnitt 1 – Einführung

Diese Anleitung enthält die Beschreibung der Sicherheitsmaßnahmen, Eigenschaften, Verwendung und Pflege der Medspira BC 10 1.5T/3.0T MRT Sende- /Empfangsspulen, die mit General Electric Medical Systems Signa 1.5T/3.0T MRT-Systemen kompatibel sind. Bitte machen Sie sich vor Gebrauch des Geräts mit dieser Anleitung eingehend vertraut.

Medspira, LLC 2718 Summer St NE

Minneapolis, MN 55413. Telefon +800 345-4502

Setzen Sie sich bitte mit einem Kundendienstvertreter für Mayo Clinic Medical Devices in Verbindung (+800 345-4502 oder www.medspira.com), falls Sie Fragen oder Kommentare zu dieser Anleitung haben oder Unterstützung bei der Verwendung des Produkts benötigen.

1-1 Angaben zur Bedienungs- und Wartungsanleitung

Die Bedienungs- und Wartungsanleitung enthält Informationen über die Verwendung der Medspira BC–10 1.5T/3.0T MRT Sende-/ Empfangsspulen und ist vom Benutzer durchzulesen, bevor die Spule für die MRT-Bildgebung verwendet wird. Zudem wird der Benutzer auf die Anleitung für den MR Scanner in Verbindung mit dieser Bedienungs- und Wartungsanleitung verwiesen.

1-2 Symbole und ihre Bedeutung

Das Bedienungspersonal muss sich mit folgenden Symbolen für Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise gründlich vertraut machen:

VORSICHT **Es besteht die Gefahr einer kleineren Verletzung.**

WARNHINWEIS! **Es besteht die Gefahr einer schweren Verletzung.**

Achtung: Beigelegte Dokumente lesen.

Gerät vom Typ BF

Spulenkabel nicht überkreuzen oder in Schlaufen legen.

Entsorgung nach der WEEE-Richtlinie (Waste Electrial and Electronical Equipment)

1-3 Spulenklassifikation

äquivalent zu Klasse II

Anwendungsteil Typ BF

Übliche Geräte

Für den Dauerbetrieb geeignet

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der UL 60601-1 und IEC 60601-1 Normen.

Richtlinie für Medizinprodukte

Diese Produkte entsprechen den in der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Anforderungen an medizinische Geräte, wenn sie das folgende CE Konformitätszeichen aufweisen:

CE Nummer - L169: 93/42/EWG

CE

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Niederlande

Tel: +31 (0) 6-516.536.26

VORSICHT:
Laut US- Bundesgesetz sind Verkauf, Vertrieb und Verwendung dieses Geräts nur einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung gestattet.

1-4 Qualitätssicherung

Nach Erhalt der Spule zuerst das in dieser Bedienungsanleitung im Abschnitt 3 – Funktionstests beschriebene Verfahren zum Einrichten einer Spulenleistungs-Basislinie durchführen. Das Verfahren ist in regelmäßigen Abständen zu wiederholen

1-5 Sicherheit

Diese Anleitung enthält ausführliche Informationen über Einrichtung, Position und Verwendung der Medspira BC–10 MRT 1.5T/3.0T Sende-/ Empfangsspulen. Vor einem Scanverfahren mit dieser Spule sind die Anweisungen genau und gründlich durchzulesen.

1-5-1 Spulenbetriebssicherheit

Sicherheit und Bequemlichkeit des Patienten müssen während eines Scanverfahrens an erster Stelle stehen. Sicherheits-, Betriebs- und Wartungsverfahren sind immer genau zu befolgen, damit der Patient weder einer elektrischen noch mechanischen Verletzungsgefahr ausgesetzt wird.

⚠ **VORSICHT:**

Die folgenden allgemeinen Warnhinweise gelten für das Scanning mit einem Magnetresonanzsystem (MRT). Siehe auch weitere Einzelheiten unter den Warnhinweisen in Ihrer Bedienungs- und Wartungsanleitung für das MRT-System.

WARNHINWEIS!
- Kabel nicht in Schlaufen legen oder überkreuzen, da die Gefahr der Funkenbildung besteht und Brandwunden an Patienten erzeugt werden können.

WARNHINWEIS!
- Die Kabel durch die Mitte der Magnetspule führen. Kabel, wenn irgend möglich, unter das Polster oder weg vom Patienten legen. Eine Kabelverlegung nahe den Röhrenseiten erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Kabelerhitzung durch induzierten Strom.

WARNHINWEIS!
- Das Kabel darf auf keinen Fall den Patienten berühren, da eine Berührung Brandwunden am Patienten erzeugen kann. Durch Verwendung von wärmeresistentem Material oder Polstern den Patienten vor einer Berührung mit dem Kabel schützen.

WARNHINWEIS!
- Das Kabel zum Anschlussport so direkt wie möglich verlegen — keine Schlaufen legen, nicht wickeln und eine Biegung des Kabels um 180 Grad vermeiden.

WARNHINWEIS!
- Vor jedem Gebrauch Kabel-Isoliermantel, Zugentlastung und Anschlusskästen visuell untersuchen. Wenn die Isolierung Brüche aufweist oder das Kabel durchgescheuert ist, den Gebrauch des Geräts sofort unterbinden.

- Unangeschlossene Spulen oder nicht verwendete Zusatzgeräte aus der Magnetröhre entfernen, da Brandwunden am Patienten erzeugt werden könnten.
- EKG-Gatingkabel vom Typ mit blauem Draht vor dem Scanning mit Oberflächenspulen aus der Magnetröhre entfernen.
- Keine EKG-Kabel vom Typ mit blauem Draht verwenden, wenn mit dieser Spule getriggerte Scans durchgeführt werden, da sich die Möglichkeit der Erhitzung verstärkt. Für getriggerte Scans werden Kabel für peripheres Gating, Hochimpedanz-EKG-Kabel oder Dünnfilm-EGK-Kabel anstelle von EKG-Kabeln vom Typ mit blauem Draht verwendet.
- Bei Verwendung einer jeden Spule vergewissern, dass der Körper des Patienten die Magnetröhre nicht berührt. Zwischen Patient und Magnet ein wärmeresistentes Material oder Polster verwenden, um Brandwunden, die durch Berührung mit den Innenwänden der Magnetröhre erzeugt werden könnten, zu vermeiden.
- Nur von GE hergestellte oder genehmigte Zusatzspulen und Kabel verwenden.
- Nur Zubehör verwenden, das sich in gutem Zustand befindet. Wenn der Zustand des Zubehörs zu bezweifeln ist, dessen Verwendung abbrechen und mit dem örtlichen Techniker des GE-Kundendienstes in Verbindung setzen.

WARNHINWEIS!

- Keine Spulen verwenden, an denen Metalldrähte freigelegt oder Isolierungen beschädigt worden sind. Berührung der Haut mit Metalldrähten kann Brandwunden erzeugen.
- Brandwundengefahr durch geschlossene Kreise, weil Hände verschränkt sind, Hände den Körper berühren oder kleine Berührungsstellen zwischen Oberschenkeln oder Knien entstehen, kann durch ein Dazwischenschieben nicht leitender Polster von mindestens 65 mm Stärke verhindert werden.

1-5-2 Patientensicherheit

VORSICHT:

Die folgenden allgemeinen Warnhinweise gelten für das Scanning mit einem Magnetresonanzsystem. Siehe auch weitere Einzelheiten unter den Warnhinweisen in Ihrer Bedienungs- und Wartungsanleitung für das MRT-System.

Bei Patientenbeschwerden, wie brennenden, prickelnden, stechenden oder ähnlichen „brandartigen" Empfindungen, das Scanning sofort abbrechen, den Patienten untersuchen und vor Wiederaufnahme des Verfahrens den verantwortlichen Arzt hinzuziehen. Besondere Aufmerksamkeit muss Patienten, die sehr jung sind, ein Beruhigungsmittel erhalten haben oder anderweitig behindert sind und sich nicht gut genug verständlich machen können, geschenkt werden.

WARNHINWEIS! An Patienten mit implantiertem ferromagnetischen Metall darf kein Scanning durchgeführt werden, da das Magnetfeld mit implantierten chirurgischen Klemmen oder anderem ferromagnetischen Material interagieren könnte.

WARNHINWEIS! Personen mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektronischen Geräten dürfen nicht in den vom MRT-Hersteller angegebenen Bereich des Magnetfelds gebracht werden.

Es ist gefährlich an einem fiebernden oder unter Herzdekompensation leidenden Patienten ein Scanning durchzuführen.

WARNHINWEIS! Make-up muss vor dem Scanning entfernt werden, da es Metallpartikel enthalten und daher Reizung der Haut oder Augen erzeugen könnte. Permanente Lidstrich-Tattoos können aufgrund ferromagnetischer Partikel eine Reizung der Augen erzeugen.

WARNHINWEIS! Patienten, an deren Arbeitsplatz die Gefahr besteht, dass sich Metallfragmente in den Augen oder um die Augen herum festgesetzt haben könnten, müssen gründlich untersucht werden, bevor sie einer MRT-Untersuchung unterzogen werden.

Es ist zu verhindern, dass Kabel Schlaufen bilden und in Berührung mit dem Patient kommen. Eine Berührung kann Brandwunden am Patienten erzeugen.

Es ist darauf zu achten, dass der Patient sich in einer bequemen Lage befindet.

Patienten regelmäßig überwachen. Das Scanning sofort abbrechen, wenn der Patient von warmen, brennenden oder prickelnden Empfindungen spricht.

1-5-3 Notfallverfahren

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine Spule Rauch, Funken oder ein ungewöhnlich lautes Geräusch erzeugt oder am Patienten Notfallhilfe geleistet werden muss:

- Ein laufendes Scanning abbrechen.
- Falls medizinische Behandlung nötig ist, Patient aus dem MRT-Untersuchungsraum holen.

1-5-4 Indikationen

Die Medspira BC-10 1.5T/3.0T Handgelenkspulen werden in Verbindung mit verschiedenen handelsüblichen MRT-Systemen verwendet, da sie eine Vielfalt an Beschwerden im Bereich von Hand, Handgelenk, und Unterarm genauer abbilden können. Zu diesen Beschwerden gehören u.a. eingeklemmte Nerven, Bandverletzungen, Sehnenanomalien und Vernarbungen. Die Spule hat einen Durchmesser von 10 cm und kann kleinere Körperbereiche abbilden.

1-5-5 Gerätesicherheit

Das gesamte Bedienungspersonal muss mit dem vorschriftsmäßigen Anschluss und der Handhabung der Spule vertraut gemacht werden. Um den vorschriftsmäßigen Betrieb zu gewährleisten, muss der Benutzer sich vergewissern, dass die richtige Spulenkonfiguration installiert worden ist. Da diese Spule ein Sende-/Empfangsgerät ist, muss für den vorschriftsmäßigen Betrieb die BC-10 Spule ausgewählt werden. Diese Spule immer dann aus der MRT-Röhre nehmen, wenn die Ganzkörperspule als ein Hochfrequenz- (HF) Transmitter aktiviert wird.

WARNHINWEIS!
- Vom Bedienungspersonal sind alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung zu befolgen.

WARNHINWEIS!
- Zusatzgeräte (z. B. Geräte für das Gating, Vitalzeichen-Überwachungsssysteme und HF-Spulen), die nicht spezifisch für den Gebrauch in einem MRT-Umfeld getestet und genehmigt worden sind, könnten Brandwunden oder andere Verletzungen an Patienten erzeugen. Außerdem können solche Geräte den vorschriftsmäßigen Betrieb der Spule stören.

VORSICHT
- Die Verwendung dieser Spule ist bei Einsatz von entflammbaren Anästhetika in Kombination mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid nicht geeignet.

- Das Kabel darf keine Schlaufen bilden. Kabelschlaufen vermindern die Scanleistung der Spule durch HF-Kopplung.

WARNHINWEIS!
- Dieses Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.

HINWEIS:
Dieses Gerät ist für den Dauerbetrieb zugelassen.

HINWEIS:
Wenn die Spule entsorgt werden muss, weil sie ihre Nutzlebensdauer erreicht hat, bitte mit einem Kundendienstvertreter für MRT-Spulen der Medspira in Verbindung setzen (USA: +800 345-4502) oder wenden Sie sich an Ihre Gemeinde oder an die nächste Sammelstelle von Elektroschrott.

1-5-6 Elektrische und Mechanische Sicherheit

WARNHINWEIS!

- Die Spule besteht aus elektrischen und mechanischen Komponenten. Sichere Betriebsbedingungen der Spule können nur durch speziell ausgebildetes Wartungspersonal gewährleistet werden. Von daher darf nur entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal mit der Wartung der Spule betraut werden.
- Die elektrischen und mechanischen Baugruppen und Teile der Spule sind mit Sorgfalt zu verwenden und regelmäßig zu überprüfen.
- Spule vor dem Gebrauch auf externe Schäden untersuchen. Spule nicht verwenden, wenn das Gehäuse oder Kabel gebrochen ist.

1-5-7 Modifikationen

Jede Änderung oder Modifikation an der Spule muss von der Mayo Foundation vor der Installation genehmigt werden.

1-5-8 Meldung von Vorfällen

- Ein durch den Spulenbetrieb erzeugter Vorfall und/oder eine Verletzung von Patienten, Bedienungs- oder Wartungspersonal sind sofort bei GE Medical Systems zu melden.
- Im Falle eines durch den Spulenbetrieb erzeugten Unfalls, das Gerät nicht verwenden, bis eine autorisierte Ermittlung durchgeführt worden ist.

1-6 Lieferumfang

Beschreibung	Teilenummer	Menge
Medspira BC-10 Sende-/Empfangsspule	BC-10 X.XT	1
BC-10 Phantom Kit	BC-10PK	1
Bedienungs- und Wartungsanleitung	001-Rev 1.6	1
BC10 Positionierungs-Kit (Polster und Sockel)		1
Datenblatt zur Materialsicherheit	(MSDS)	1

1-7 Spulenbeschreibung

Die Medspira BC-10 Sende-/Empfangsspule hat ein Quadraturdesign, das für die spezialisierte hochauflösende Bildgebung der Skelettmuskulatur optimiert wurde. Das Design zeichnet sich durch seine erprobte dauerhafte Zuverlässigkeit, niedrige Hochfrequenzleistung, hohe Bildebenmäßigkeit und hohen Bild-Störabstand aus. Die Spule mit ihren Abmessungen von ca. 10 cm Durchmesser und Länge kann bei Frequenzen in Zusammenhang mit entweder 1.5 T oder 3.0 T Protonenbildgebung arbeiten. Bitte beachten, dass die Spule nur für eine Bildfrequenz konstruiert wurde und nicht auf Verwendung mit mehreren Feldstärken geschaltet werden kann. Die Betriebsfrequenz ist an der Teilenummer auf der Spule zu erkennen.

Das Quadraturdesign verbessert die Spulenleistung und erfordert eine entsprechende Einrichtung, bei der die Magnetfeldrichtung des Bildgebungssystems in Betracht gezogen werden muss (z. B. vorwärts- vs. rückwärts gerichtete Magnetrampe). Wenn eine solche Einstellung notwendig ist, wird sie vom Wartungstechniker, der für die ursprüngliche Einrichtung und Überprüfung dieser Spule verantwortlich war, durchgeführt.

1-8 Umgebungsbedingungen

Die Spule in einem klimatisierten MRT-Untersuchungs- oder Geräteraum aufbewahren

	Lagerung	Betriebsbedingungen
Barometerstand	860 hPa bis 1060 hPa	860 hPa bis1060 hPa
Luftfeuchtigkeit	20 % bis 95 % nicht kondensierend	45 % bis 5 nicht kondensierend
Temperatur	-15 °C bis 55 °C (5 °F bis 131 °F)	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)

1-9 Technische Angaben zur Spule

Feldstärke	Spulenmodell	Teilenummer	Frequenz	Abmessungen
1,5 T	Medspira BC-10 1.5T (HDX) Sende-/Empfangsspule	BC-10 1.5T (HDX) (E8800RA)	63,86 MHz	L 23,5 cm B 14 cm H 15 cm
3,0 T	Medspira BC-10 3.0T Sende-/Empfangsspule	BC-10 3.0T (Excite) (E8800RB)	127,72 MHz	L 23,5 cm B 14 cm H 15 cm
3,0 T	Medspira BC-10 3.0T (HDX) Sende-/Empfangsspule (HDX/MR750)	BC-10 3.0T (HDX/MR750) (E8800R)	127,72 MHz	L 23,5 cm B 14 cm H 15 cm
3,0 T	Medspira BC-10 3.0T (HDX) Sende-/Empfangsspule (HDX/MR750w GEM/NON_GEM)	BC-10 3.0T (HDX/MR750) (E8800R)	127,72 MHz	L 23,5 cm B 14 cm H 15 cm

HINWEIS:
Die BC 10 ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Benutzer dieses Geräts ist dafür verantwortlich, dass es in einer MRT-Umgebung verwendet wird.

1-10 Spuleninstallation und Wartung

Installation und Konfiguration der Spule müssen von Fachpersonal des Kundendienstes durchgeführt werden.

Siehe entsprechende Abschnitte mit Angaben über die Installation der Spule.

1-10-1 Spuleninstallation (Software- und Hardwarekonfiguration)

Softwarekonfiguration

Die Softwarekonfigurations-Datei muss von einem qualifizierten Kundendienstvertreter installiert werden.

Hardwarekonfiguration

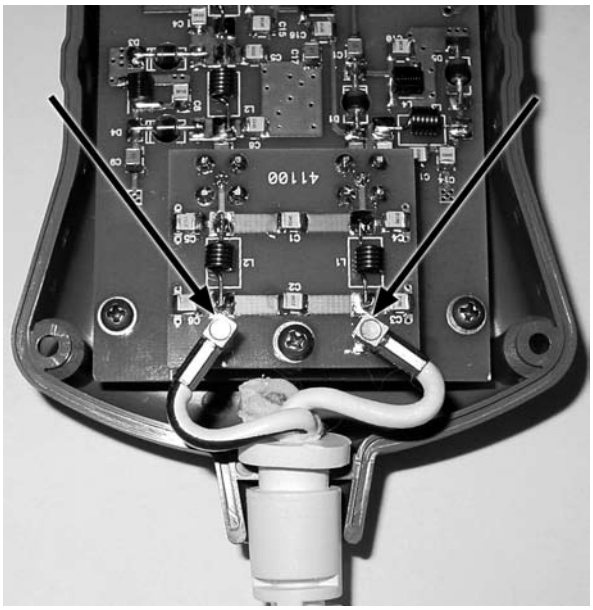
Die Spule wird mit der Konfiguration für eine vorwärts gerichtete Magnetrampe geliefert. Wenn diese Konfiguration ungeeignet ist, kann sie vor Ort von einem entsprechend ausgebildeten Fachmann oder Elektrotechniker für den Betrieb mit rückwärts gerichteter Magnetrampe umgepolt werden.

Umpolung für den Betrieb mit einer rückwärts gerichteten Magnetrampe
Den Deckel vom Anschlusskasten an den vier Ecken abschrauben und abnehmen. Die zwei Kabelanschlüsse an der Leiterplatte im

Anschlusskasten suchen (siehe Pfeile in der folgenden Abbildung). Die Kabel von den Anschlussstellen (für Systeme mit vorwärts gerichteter Magnetrampe) entfernen und in umgekehrten Positionen (für Systeme mit rückwärts gerichteter Magnetrampe) wieder anschließen.

Der neu konfigurierte Anschluss und die BC10 Spule müssen getestet werden, um sicherzustellen, dass sie für die richtige Magnetrichtung eingerichtet wurde. Vor Durchführung des Störabstandstest (siehe Abschnitt 3-2-4) mit dem Phantom und dem in Abschnitt 3 dieser Anleitung beschriebenen Protokoll einen manuellen Prescan durchführen. Eine gute Signalspitze muss während der Phase der CF Grobeinstellung bei einem manuellen Prescan, selbst bei einer niedrigen Sendeverstärkungs-Einstellung (z.B. 20-50), zu erkennen sein. Wenn bei einer niedrigen Sendeverstärkung keine Spitze zu erkennen ist, sind die Kabel wahrscheinlich nicht an den richtigen Polen für den betreffenden Magnet angeschlossen. Die Spule aus dem Scanner nehmen und die Kabelanschlüsse im Anschlusskasten, wie vorhergehend beschrieben, austauschen. Nach der Umpolung, die Spule wieder in den Scanner stellen, das Phantom in die vorherige Position bringen und den manuellen Prescan wiederholen.

BC-10 HDX Connection Box



Nachprüfen, dass die Signalhöhe während der Phase der CF Grobeinstellung unter Verwendung einer niedrigen Sendeverstärkung (z.B. 20 bis 50) besser geworden ist. Mit dem manuellen Prescan fortfahren, um

den Flipwinkel von 90 Grad zu bestimmen und dann das Störabstandsbild nach den in Abschnitt 3 aufgeführten Methoden zu erfassen. Bei einem Bild mit niedrigem Störabstand, Bilder und Daten in Abschnitt 3-2-4 zum Vergleich ansehen.

Das Signal und der Störabstand sollten sich stark erhöhen, wenn die Kabel in der richtigen Position sind. Nach Einrichtung der korrekten Kabelanschlussposition, Störabstands- und Sendeverstärkungsdaten in die Tabelle in Abschnitt 3-2-4 eingeben.

Allgemeine Störungssuche

[Review System Log] (Revisionssystemprotokoll) Es ist wichtig, Empfangsspulenstörungen von anderen Systemstörungen zu unterscheiden. Im Systemprotokoll nachsehen, ob die Fehler dann auftreten, wenn die Spule nicht verwendet wird. Nachprüfen, dass die MRT Techniker keine Schwierigkeiten mit anderen Bildgebungs-Spulen im System haben. Es ist wichtig, die Fehler zuerst zu beheben, die auftreten, wenn die Spule noch nicht in Gebrauch ist.

[Check TG] (Sendeverstärkung prüfen) Wenn die Bildgebungsstörungen auf diese Spule zurückzuführen sind, wäre es u. U. hilfreich zu wissen, dass es sich hier um eine sehr effiziente Sende-/Empfangsspule handelt. Es ist möglich, dass vom automatischen Prescanverfahren für einen speziellen Scan der falsche Flipwinkel bestimmt wurde (der automatische Prescan könnte versehentlich den Winkel von 270 Grad anstatt den Flipwinkel von 90 Grad verwendet haben). Dies kann nachgeprüft werden, indem die für alle Serien während der problematischen Untersuchung festgestellten Sendeverstärkungs-Werte geprüft werden, um zu sehen, ob sich alle Serien innerhalb von ~ 15 Sendeverstärkungs-Einheiten von einander befinden. Wenn die fehlerhafte Bildgebungsserie eine viel höhere Sendeverstärkung verwendet hat, kann eine falsche Flipwinkeleinstellung vorliegen. Der Techniker sollte darauf aufmerksam gemacht werden, nach einem plötzlichen Anstieg des Sendeverstärkungswertes zu suchen und einen manuellen Prescan durchzuführen, um den Sendeverstärkungswert vor dem Scanning einzustellen. Wenn diese Störung sich nicht beheben lässt, kann eine Auswertung der System HF-Kalibrierung oder eine Änderung an der Konfigurationsdatei des Systems notwendig werden.

[Config file changes] (Änderung der Konfigurationsdatei) Änderungen an der Konfigurationsdatei dürften selten nötig sein und sollten nur dann versucht werden, wenn andere Systemtests und Einstellungen

durchgeführt worden sind. Der Techniker vor Ort muss entscheiden, ob der Sendeverstärkungswert, der für die Spule bestimmt wird, wenn Patienten gescannt werden, angemessen ist. Es ist zu beachten, dass starke Änderungen dieses Sendeverstärkungswertes nach dem Installationszeitpunkt auf eine Verschlechterung der übertragenen HF oder andere Systemprobleme hinweisen können. Wenn der Sendeverstärkungswert zu hoch oder zu niedrig ist und der genaue Sendeverstärkungswert sich vom automatischen Prescan-Verfahren nicht bestimmen lässt, kann die Konfigurationdatei editiert und der Sendedämpfungswert (siehe nachstehend) eingestellt werden.

Die Konfigurationsdatei für diese Spule im Editorprogramm öffnen und auf die im Folgenden angezeigte Zeile gehen. Diese legt den übertragenen HF-Dämpfungswert fest.

xmitAtten = “150” \

Durch Erhöhung dieser Sendedämpfungszahl (z.B. um 10 Sendeverstärkungseinheiten oder 1 dB), wird an der Spule bei einem gegebenen Sendeverstärkungswert weniger HF angelegt – das bedeutet, dass der Sendeverstärkungswert, der durch die automatische Prescan-Routine bestimmt wird, sich (um ~ 10 Einheiten) erhöhen wird. Das Gegenteil ist auch richtig – die Verringerung dieses Wertes wird den Sendeverstärkungswert des automatischen Prescan verringern.

Das System neustarten, damit die Änderungen an der Konfigurationsdatei operativ werden können.

1-10-2 Wartung der Spule

Reinigung der Spule

Diese Spule muss täglich mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung aus 10% Bleiche und 90% Leitungswasser angefeuchtet wird, abgewischt werden. Zum Reinigen der Spule weder Alkohol noch alkoholhaltige Reinigungsmittel oder andere Lösungsmittel verwenden.

Sonstiger Service

Der Wartungstechniker ist zu bitten, sich bei allen anderen Spulenwartungsfragen mit GE Medical Systems in Verbindung zu setzen.

Abschnitt 2 – Einrichtung

2-1 Spulenposition

VORSICHT

Vor Gebrauch der Spule alle anderen Spulen oder nicht verwendete Zusatzgeräte vom Magnet entfernen. Durch Kopplung können Brandwunden am Patienten erzeugt werden.

Die Spule muss so ausgerichtet werden, dass das Spulenkabel im Zentrum durch die Magnetröhre, genau in Richtung Scanneranschluss verläuft. Durch Beibehaltung dieser Orientierung, in Ausrichtung mit dem statischen Magnetfeld, wird der vorschriftsmäßige Betrieb gewährleistet. Obwohl die Spule, wenn sie sich im Magnet-Isozentrum befindet, Spitzenleistungen erbringt, kann eine Bildgebung mit hoher Qualität auch erzielt werden, wenn die Spule links oder rechts vom Isozentrum positioniert wird.

Ein sauberes Baumwolltuch (nicht im Lieferumfang enthalten) über das Positionierungspolster innerhalb der Spule legen, damit die Haut des Patienten weder mit der Spule noch mit dem Positionierungspolster in Berührung gerät.

HINWEIS: HDX-Spulen müssen mit der „A“ Seite angeschlossen werden.

HINWEIS: Vermeiden Sie auf jeden Fall eine Schleifenbildung mit den Kabeln.

2-2 Position des Patienten

Den Patienten entweder mit dem Kopf zuerst in „Schwimmer“ Position bringen oder mit den Füßen zuerst und dem zu untersuchenden Körperteil an der Seite des Körpers. Wird der Patient mit den Füßen zuerst in Position gebracht, den Patienten nach links oder nach rechts verlegen, sodass die Spule in oder so weit wie möglich in die Magnetmitte gebracht werden kann. Die anatomische Stelle von Interesse durch Palpation feststellen und mit Hilfe der Sichtfenster und der zentrierenden Führungslinie an der Spule, die Spule auf die genaue Stelle zentrieren.

Wenn alle Anweisungen gegeben worden sind, erhält der Patient einen

WARNHINWEIS!

Gehörschutz.

Alle Personen im Untersuchungsraum müssen während des Scans Gehörschutz tragen, um Gehörschäden zu vermeiden. Der Geräuschpegel kann 99 dB(A) überschreiten.

Gehörschutz muss einen nominalen Geräuschdämmungswert (NRR) von 28 dB oder höher (z. B. 30 dB, 32 dB usw.) haben.

- Mit der verschriebenen Scan-Untersuchung fortfahren, [HD T/R Wrist] am Spulenbildschirm wählen.

2-3 Ausrichtung auf den Körperteil

Den Lichtstrahl so ausrichten, dass der zu untersuchende Körperteil (Finger, Hand, Handgelenk, oder Unterarm im Zentrum der Spule liegt. Zum besseren Zentrieren der Spue im Magnet wurde das Gerät mit Positionierungshilfen ausgerüstet, die aus einer im Gehäuse befindlichen Zentrierungslinie und Sichtfenstern bestehen und die genaue Patientenausrichtung in der Spule ermöglichen. Der Lichtstrahl muss mit der Zentrierungslinie (im Mittelpunkt der Sichtfenster) ausgerichtet werden, um die Genauigkeit der Position in der Magnetröhre zu gewährleisten.

2-4 Empfohlene Scan-Protokolle

- Die Verwendung der für das System empfohlenen Protokolle führt zu optimalen Ergebnissen und Höchstleistungen beim Scanning mit dieser Spule.
- Die genaue Auswahl der Protokolle liegt völlig in der Verantwortlichkeit der jeweiligen Radiologen und/oder Techniker, die den Scan durchführen.

Abschnitt 3 – Funktionstests

3-1 Nachprüfung des Scanners

Einen Störabstandstest des Systems durchführen. Siehe Wartungsmethoden CD, Systemverfahren, Funktionstests, Störabstandstest.

3-2 Nachprüfung der Spulen-Bildgebungsleistung

3-2-1 Erforderliche Geräte

Beschreibung	Mayo Teile-Nr.	Menge
Phantom und Abstandsringe	BC-10PK	1

HINWEIS:

Die Phantomflasche wird mit abgemessenem Inhalt und Lösung geliefert.

500 ml Nalgene™ IP2 Flasche
0,50 g (+/- 0,01 g) CuSO4 (+5H20)
1,40 g (+/- 0,01 g) NaCl
536 ml (+/- 1 ml) distilliertes Wasser

Bitte das Phantom in demselben Raum, in dem sich der MRT-Scanner befindet, lagern.

3-2-2 Erklärung des Verfahrens

Die Bildqualitätsprüfung verwendet eine Bildakquisition zum Erfassen von Signal- und Störabstandsdaten. Die Bildgebungssequenz auf Spinn-Echo-Basis verringert die Empfindlichkeits- und B0 Inhomogenitäts-Effekte.

3-2-3 Störabstand (Nutzsignal-Störsignal-Verhältnis) Scan

1. Vom Scan Desktop durch Auswahl von [New Patient] (neuer Patient) einen neuen Scan beginnen.
2. Patienten-ID auf „QC“ und Patientengewicht auf 50 kg einstellen.
3. Zum Öffnen des Protokollfensters auf [Patient Position] (Patientenposition) klicken.
4. BC-10 und das Phantom auf die Patientenliege stellen, wie in folgendem Foto gezeigt wird. Die Spule wird auf das Polster der Patientenliege gestellt und so ausgerichtet, dass das Kabel in Richtung Spulenanschlussport am MRT-Gerät aus der Magnetröhre führt.
5. Mit den auf das Fadenkreuz (auf der anterioren Hälfte der Spule) gerichteten Ausrichtungslichtern die Landmarke festlegen.
6. Am Magneten auf die Taste „Alignment Lights“ (Ausrichtungslichter) drücken, um das Licht einzuschalten.

7. Die Spule mit Hilfe der Ausrichtungslichter mit der Markierung der Spulenmitte außen am Spulengehäuse ausrichten
8. Unter Verwendung der beigelegten Abstandsringe das Phantom in die Spule legen. Die Abstandsringe werden das Phantom senkrecht in der Spule zentrieren. HINWEIS: Es ist kritisch, die Z-Position des Phantoms auszurichten. Diese wird durch Ausrichtung der Markierung auf dem Etikett an der Außenseite des Phantoms mit der Mittenmarkierung an der Außenseite des Spulengehäuses festgelegt.
9. Auf die Taste „Landmark“ drücken, um die Ausrichtung zu speichern.
10. Durch Drücken der Taste „Move to Scan“ die Spule in ihre Scanposition bringen. Darauf achten, dass sich das Kabel nicht zwischen Tunnel/ Röhre und der beweglichen Patientenliege einklemmt oder verfängt.
11. An der Bedienungskonsole das Erfassungsprotokoll gemäß Störabstandsprotokoll einstellen.
12. Auf [Save Series] (Serie speichern) drücken, um die Protokolle herunterzuladen.
13. Vor Durchführung des nächsten Schritts mindestens 10 Minuten warten.
14. [Auto Prescan] ablaufen lassen. Die R1, R2 und Sendeverstärkungswerte der Ergebnisse des automatischen Prescans aufzeichnen. Wenn der automatische Prescan versagt oder Sendeverstärkung > 150 ist, zum Festlegen des genauen Sendeverstärkungswertes einen manuellen Prescan durchführen.
15. [Scan] ablaufen lassen.
16. Nach Abschluss des Scans, erneut [Scan] ablaufen lassen, um ein zweites Bild zu erhalten.

Störabstand Spuleneinrichtung

Störabstandsprotokoll — Tabelle

Protokoll	
Patient/Exam Information	
Patient ID	QC
Patient Name	QC
Patient Weight	111 lbs (50 kg)
Patient Position	
Patient Position	Supine (Rückenlage)
Patient Entry	Head first (Kopf zuerst)
Coil	Medspira BC-10
Series Description	SNR (Störabstand)
Imaging Parameters	
Plane	Axial
Mode	2D
Pulse Sequence	SE
Imaging Options	Extended Dynamic Range
PSD Name	Leer lassen
Protocol Leer lassen	
Scan Timing	
Number of Echoes	1
TE	20
TR	430
Bandwidth	15,63
Additional Parameters	
No entries required in this area	
Acquisition Timing	
Freq	256
Phase	128
NEX	1
Phase FOV	1
Freq DIR	R / L
Auto Center Freq.	Peak (Spitze)
Autoshim	On (Ein)
Phase Correct	On (Ein)
Contrast	Off (Aus)
Number of Reps B4 Pause	0
Scanning Range	
FOV 14 cm	
Slice Thickness	5 mm
Spacing 5 mm	
Start S / I 0	
P/A Center	P30
I/S Center	0
End R/L 0	
Slices 1	
Table Delta	0

HINWEIS: Vorgehendes zweimal scannen.

3-2-4 Störabstand-Bildanalyse

Messung: Nutzsignal-Störsignal-Verhältnis

Regionen von Interesse (ROI) in den Bildern können direkt in der Bilddarstellung gemessen werden. An der Benutzeroberfläche auf [Measure] (Messen) klicken, das runde ROI-Symbol wählen und Größe und Ausrichtung einstellen, sobald die ROI-Fläche auf dem gewünschten Bild angezeigt wird. Mittelwert, Standardabweichung und ROI-Flächeninhalt erscheinen in der unteren rechten Ecke des Bildes.

Für die Signalmessung eine runde ROI-Fläche wählen, die die mittleren 80 % des Phantoms deckt. Die ROI Fläche muss 2.500 – 3.000 mm2 groß sein und wird in der folgenden Abbildung dargestellt. Das Signal wird als Mittelwert dieser ROI-Fläche berechnet.

Die Rauschmessung ergibt sich aus der Durchschnittserrechnung der Standardabweichung von vier ROI-Flächen, die sich in den Ecken eines jeden Bildes außerhalb des Phantoms (in der Luft) befinden. Die runde ROI-Fläche wählen und ihren Flächeninhalt auf ungefähr 10 Prozent des ROI-Flächeninhalts im Phantom (250 bis 300 mm2) einstellen. Die ROI-Fläche in eine Ecke des Bildes (außerhalb des Phantoms) bringen, aber nicht ganz bis nach oben, unten oder an die Seitenkanten. Mittelwert und Standardabweichungen in der ROI-Fläche notieren. Diese Messung für alle vier Ecken eines jeden Bildes wiederholen. Die Rauschmessung ist der Durchschnitt aller vier ROI-Standardabweichungen.

Der Bild-Störabstand wird wie folgt errechnet:

$$\text{SNR (Störabstand)} = \frac{\text{(ROI Signalmittelwert)}}{\text{Durchschnitt der Standardabweichung der Rauschmessungen}}$$

Den Störabstand für jedes der zwei Bilder errechnen. Der Störabstand der Spule ist der Durchschnitt der aus beiden Bildern errechneten Störabstände.

Störabstandsangaben

Die Rauschmessungen müssen größer oder gleich folgender Angaben sein:

1,5 Tesla

Störabstand:	600 +/- 20%	
z. B.:	Signal in großer ROI-Fläche:	~6000-8000
z. B.:	Mittelwert Stand. Abw. in 4 ROI-Flächen in den Ecken:	~10-12

3,0 Tesla

Störabstand:	1,100 +/- 20 %	
z. B.:	Signal in großer ROI-Fläche:	~7000-10,000
z. B.:	Mittelwert Stand. Abw. in 4 ROI-Flächen in den Ecken:	~6-9

Störabstandsdatenblatt

In die nachstehende Tabelle können errechnete Störabstände (jeweiliges Nutzsignal-Störsignal-Verhältnis) und andere Daten, die als Basislinienmessungen für zukünftige Vergleiche dienen, eingetragen werden.

Datum	R1	R2	TG	Signal-mittelwert	St. Abw. des Rauschsignals	Störabst.	Grenzangabe

Abschnitt 4 – Wartung

4-1 Spulenpflege

WARNHINWEIS! Vor jeder Reinigung den Spulenanschluss des Scanners unterbrechen. Nach der Reinigung erst dann wieder anschließen, wenn die Spule völlig trocken ist. Das Anschließen der Spule ans System, während sie gereinigt wird oder in nassem Zustand ist, kann zu elektrischem Schlag führen.

4-1-1 Reinigungsanweisungen

VORSICHT Die Spule muss unter Einhaltung folgender Verfahren gereinigt und gelagert werden:

- Spule mit einem Tuch, dass mit einer Lösung von 10 % Bleiche und 90 % Leitungswasser befeuchtet wurde, abwischen.
- ZUM REINIGEN DER SPULE KEINEN ALKOHOL ODER EIN REINIGUNGSMITTEL MIT EINEM ANDEREN LÖSUNGSMITTEL VERWENDEN!
- Reinigungslösung darf nicht direkt auf die Spule gesprüht oder gegossen werden!
- Vor erneutem Gebrauch Spulengehäuse trocknen lassen.
- Die Spule in einem klimatisierten MRT-Untersuchungs- oder Geräteraum aufbewahren.

Unter keinen Umständen darf die Spule in irgendeine Art Sterilisierungsgerät gestellt werden!

4-1-2 Lagerung

Die Spule in einem klimatisierten MRT-Untersuchungs- oder Geräteraum aufbewahren.

Zum Lagern der Spule wird ein Aufbewahrungsplatz von ~ 20 cm x 20 cm x 20 cm benötigt. (Siehe Umgebungsbedingungen auf Seite 13, in Tabelle 1-8).

2718 Summer St NE
Minneapolis, MN 55914
www.medspira.com

©2011 Medspira, LLC. All rights reserved
MEDSPIRA and associated logos are trademarks of Medspira.